

供疫苗接种者和照顾者参考的、关于辉瑞-生物技术公司 Covid-19疫苗和辉瑞-生物技术公司 Covid-19二价疫苗（原始和Omicron ba. 4/ba. 5）预防冠状病毒病 2019（Covid-19）用于6个月至4岁儿童的情况说明书

用于6个月至4岁的儿童

您的孩子将被提供辉瑞生物技术COVID-19疫苗¹ 或辉瑞生物技术COVID-19二价² 疫苗接种，以预防由SARS-CoV-2引起的2019冠状病毒病（COVID-19）。

辉瑞-生物技术公司的COVID-19疫苗和辉瑞-生物技术公司的COVID-19疫苗（二价）已获得美国食品和药物管理局（FDA）的紧急使用授权（EUA），为6个月至4岁的儿童提供3剂量的初级系列，具体如下：³⁴

第 1 剂：辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗

第 2 剂：辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗

第 3 剂：辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗，二价

本情况说明书包含的信息可帮助您了解辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗和辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗的风险和益处，您的孩子可能会因为目前 COVID-19 大流行而接种这些疫苗。如果您有任何问题，请咨询您孩子的疫苗接种提供者。

本情况说明书可能已更新。有关最新的情况说明书，请参阅www.cvdvaccine.com。

在您的孩子接种任何这些疫苗之前您需要了解的信息

什么是 COVID-19?

COVID-19 病是由一种被命名为 SARS-CoV-2 的新型冠状病毒引起。您可以通过与另一个感染病毒的个人的接触而感染 COVID-19。它主要是一种呼吸道疾病，会影响其他器官。据报导，COVID-19 患者会出现多种症状，从轻度症状到可致死的严重疾病。在接触病毒后的 2 至 14 天，可能会出现症状。症状可能包括：发热或发冷、咳嗽、呼吸急促、疲劳、肌肉或身体疼痛、头痛、新的味觉或嗅觉丧失；咽喉痛；充血或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗与辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二

¹ 辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗是一种单价疫苗，仅编码原始 SARS-CoV-2 的刺突蛋白。

² 辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗编码原始 SARS-CoV-2 病毒和 Omicron BA. 4/BA. 5 SARS-CoV-2 病毒的刺突蛋白。

³ 如果您的孩子将在未来11周内年满5岁，并且还没有开始接种他们的初级系列疫苗，您的孩子可以接种：
(1) 本情况说明书中描述的3剂初级系列；或 (2) 授权用于5岁至11岁儿童的辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗的2剂初级系列。请与您的医疗服务提供者讨论这些选择。

⁴ 如果您的孩子已经5岁，并且之前接种过一剂授权用于6个月至4岁儿童的辉瑞生物技术公司的COVID-19疫苗，您会收到这份情况说明书。您的孩子可以接种完本情况说明书中描述的3个剂量的初级系列疫苗。

价疫苗有怎样的关系？

辉瑞生物技术公司的二价COVID-19疫苗与辉瑞生物技术公司的COVID-19疫苗制作方法相同，但它同时含有Omicron（奥密克隆）成分，有助于预防由SARS-CoV-2的Omicron（奥密克隆）变体引起的COVID-19。

有关 EUA 的更多信息，请参阅本情况说明书末尾的“什么是紧急使用授权（EUA）？”部分。

在您的孩子接种任何这些疫苗之前，您应该告知孩子的疫苗接种提供者什么？

告诉您的疫苗接种提供者孩子的所有医疗状况，包括孩子是否：

- 有任何过敏症
- 患有心肌炎（心肌炎症）或心包炎（心脏周围内膜的炎症）
- 发烧
- 患有出血性疾病，或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下，或正在服用影响孩子免疫系统的药物
- 已接种另一种 COVID-19 疫苗
- 曾经因注射而晕倒

这些疫苗是如何接种的？

辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗将通过肌肉注射为您的孩子进行接种。

完整的初级系列疫苗接种由3个剂量组成，在至少11周内完成：

- 接种了辉瑞生物技术公司的COVID-19疫苗最初的2剂疫苗，之间间隔3周。
- 辉瑞生物技术公司的COVID-19二价疫苗作为第三剂，在第二剂至少8周之后接种。

疫苗可能无法保护所有人。

哪些人不应该接种辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗？

如果您的孩子出现以下情况，您的孩子不应接种任何这些疫苗：

- 在之前一剂辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗接种后出现了严重的过敏反应
- 对这些疫苗的任何成分有严重的过敏反应。

这些疫苗的成分是什么？

辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗和辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗包含以下成分：mRNA、脂质（（（4-羟丁基）氮杂二基）双（己烷-6,1-二基）双（2-己基癸酸酯）、2 [（聚乙二醇）-2000]-N, N-二十四烷基乙酰胺、1, 2-二硬脂酰-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇）、氨丁三醇、盐酸氨丁三醇、蔗糖和氯化钠。

这些疫苗以前是否被使用过？

数以百万计的6个月及以上的儿童已经接种了EUA（紧急使用授权）下的辉瑞-生物技术公

司COVID-19疫苗。在一项临床试验中，约有1200名6个月至23个月的儿童、1800名2至4岁的儿童和3100名5至11岁的儿童接种了至少一剂辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗。在另一项临床试验中，约有23000名12岁及以上的人接种了至少一剂辉瑞-生物技术公司COVID-19疫苗。

数以百万计的5岁及以上的人已经接种了EUA（紧急使用授权）下的辉瑞-生物技术公司的COVID-19疫苗（二价）。在一项临床试验中，大约 300 名 55 岁以上人士接受了 1 剂二价疫苗，该疫苗与辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗的不同之处在于它含有不同的 Omicron 成分。

这些疫苗有什么好处？

辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 疫苗已被证明可以预防 COVID-19。FDA 已授权辉瑞（Pfizer-BioNTech） COVID-19 二价疫苗，以预防由 SARS-CoV-2 的 Omicron 变异株引起的 COVID-19，以提供更好的保护。

目前尚不清楚针对 COVID-19 的保护持续时间。

这些疫苗有什么风险？

这些疫苗会引起严重的过敏反应的可能性极小。严重的过敏反应通常会在接种疫苗后几分钟到一小时内发生。因此，您孩子的疫苗接种提供者可能会要求孩子留在接种疫苗的地方，以便在接种疫苗后进行监测。严重过敏反应的迹象可能包括：

- 呼吸困难
- 脸部和喉咙肿胀
- 快速的心跳
- 全身出现严重皮疹
- 头晕和虚弱

一些接种过辉瑞-生物技术COVID-19疫苗和辉瑞-生物技术COVID-19二价疫苗的人发生了心肌炎（心肌的炎症）和心包炎（心脏外壁的炎症）。在这些人中，大多数人在接种疫苗后几天内开始出现症状。发生这种情况的机会非常低。如果您的孩子在接种辉瑞生物技术 COVID-19疫苗或辉瑞生物技术COVID-19二价疫苗后出现以下症状，特别是在您的孩子接种这两种疫苗后的2周内出现以下症状，您应带孩子立即就医：

- 胸痛
- 呼吸急促或呼吸困难
- 心跳加速、颤动或跳动的感觉
- 晕厥
- 异常和持续的烦躁
- 异常的和持续的进食不好
- 异常的、持续的疲劳或缺乏活力
- 持续的呕吐
- 腹部持续疼痛
- 异常的、持续的发冷、皮肤苍白

已报告的这些疫苗的副作用包括：

- 罕见的过敏反应
- 非严重的过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀
- 心肌炎（心肌的一种炎症）
- 心包炎（心脏外部内膜的炎症）
- 注射部位疼痛/触痛
- 疲倦
- 头痛
- 肌痛
- 寒战
- 关节痛
- 发热
- 注射部位肿胀
- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿大（淋巴结病）
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 与注射疫苗有关的晕厥
- 眩晕
- 易怒

这些可能并不是这些疫苗的所有可能的副作用。可能会出现严重和意想不到的副作用。这些疫苗可能产生的副作用仍在研究之中。

我该如何面对副作用？

如果您的孩子出现严重的过敏反应，请拨打 9-1-1，或前往最近的医院。

如果您的孩子有任何困扰他/她或不消失的副作用，请致电疫苗接种提供者，或您孩子的医疗保健提供者。

向 FDA 和疾病控制与预防中心（CDC）疫苗不良事件报告系统（VAERS）报告疫苗副作用。VAERS 免费电话是 1-800-822-7967 或在线报告

<https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请在报告表第 18 栏的第一行填写

“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA”或“Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent EUA”。

此外，您可以通过下面提供的联系信息向 Pfizer Inc. 报告副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您还可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种基于智能手机的自愿性工具，它使用短信和网络调查来登记已接种疫苗的人，以识别 COVID-19 疫苗接种后的潜在副作用。V-safe 提出的问题有助于疾控中心监测 COVID-19 疫苗的安全性。如果参与者报告在接种 COVID-19 疫苗后出现重大健康影响，V-safe 还会在需要时提供第二剂的提醒，并由 CDC 提供实时电话跟进。有关如何注册的更多信息，请访问：www.cdc.gov/vsafe。

如果我决定不让我的孩子接种辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗，怎么办？

根据 EUA，可以选择接种或拒绝接种任何这些疫苗。即使您决定不让您的孩子接种任何这些疫苗，您孩子的标准医疗护理也不会改变。

除了辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 疫苗或辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 二价疫苗之外，还有其他预防 COVID-19 的选择吗？

据 EUA，尚有其他可预防 COVID-19 的疫苗。

我的孩子能否同时接种其他疫苗与辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 疫苗或辉瑞（PFIZER-BIONTECH）COVID-19 二价疫苗？

尚未向 FDA 提交有关辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗与其他疫苗同时接种的数据。如果您正在考虑让您的孩子接种辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 疫苗或辉瑞（Pfizer-BioNTech）COVID-19 二价疫苗与其他疫苗，请与您孩子的医疗保健提供者讨论这些选择。

这些疫苗会让我的孩子感染 COVID-19 吗？

不会。这些疫苗不含 SARS-CoV-2，不会让您的孩子感染 COVID-19。

保留您孩子的疫苗接种卡

当您的孩子接种第一次 COVID-19 疫苗时，您将获得一张疫苗接种卡。
您孩子再次接种疫苗时记得带上此卡。

其他信息

如果您有任何疑问，请访问网站或拨打下方提供的电话号码。

要访问最新的情况说明书，请扫描下方二维码。

全球网站	电话号码
<p>www.cvdvaccine.com</p> 	<p>1-877-829-2619 (1-877-VAX-C019)</p>

我如何了解更多信息？

- 请咨询疫苗接种的提供者。
- 请访问 [CDC https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html](https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html)。
- 请访问FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系您当地或所在州的公共卫生部门。

我孩子的疫苗接种信息将记录在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您孩子的疫苗接种信息登记在您所在州/地方辖区的免疫信息系统（IIS）或其他指定系统中。有关 IISs 的更多信息，请访问：

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我会被收取接种这些 COVID-19 疫苗的注射费吗？

否。目前，提供者不能向您收取疫苗费用，并且如果您仅接受 COVID-19 疫苗接种，则不能向您收取自付费用疫苗注射费或任何其他费用。但是，疫苗接种提供者可能会从承保疫苗接种者的 COVID-19 疫苗注射费用的计划或保险中寻求适当的报销（私人保险、Medicare、Medicaid、卫生资源与服务管理局 [HRSA] COVID-19 无保险项目，用于没有受保的接种者）。

我可以在哪里报告涉嫌欺诈的案件？

鼓励意识到任何可能违反 CDC COVID-19 疫苗接种计划要求行为的个人向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告，电话：1-800-HHS-TIPS 或 <https://TIPS.HHS.GOV>。

什么是对策伤害赔偿计划？

对策伤害赔偿计划（CICP）是一项联邦计划，可帮助支付因某些药物或疫苗（包括这些疫苗）而严重受伤的某些人的医疗费用和其他特定费用。一般来说，索赔必须在接种疫苗之日起一（1）年内提交给 CICP。了解有关该计划的更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/ 或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用许可（EUA）？

EUA 是一种在突发公共卫生事件（例如当前的 COVID-19 大流行）期间促进医疗产品（包括疫苗）的供应和使用的机制。EUA 得到美国卫生与公众服务部部长（HHS）声明的支持，即存在证明在 COVID-19 疫情期间紧急使用药物和生物制品的合理性。授权用于紧急使用的产品未经过 FDA 与 FDA 批准的产品相同类型的审查。

当满足某些标准时，FDA 可能会发布 EUA，其中包括没有足够的、批准的和可用的替代品。此外，FDA 的决定是以现有的全部科学证据为基础，表明该产品可能在 COVID-19 疫情期间有效预防 COVID-19，且该产品的已知和潜在益处超过该产品的已知和潜在风险。必须满足所有这些标准，才能在 COVID-19 疫情期间使用该产品。

EUA 在 COVID-19 EUA 声明期间有效，证明该产品的紧急使用是正当的，除非终止或撤销（之后可能不再使用该产品）。

BIONTECH

委托制造

BioNTech Manufacturing GmbH（生物技术制造有限公司）

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Germany



制造商

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

修订：2022 年 12 月 8 日



扫码以获取已提供给电子病历/免疫信息系统的疫苗接受者的此情况说明书。

GDI: 0886983000486